



Des informations visibles de vous seul

Cybersécurité et confidentialité des
données de l'électrocardiographe MAC™ 5

Le MAC 5 est basé sur notre plateforme ECG de repos la plus sécurisée.
Elle est conçue pour offrir aux patients et au personnel soignant une parfaite
tranquillité d'esprit, avec la certitude que leurs informations sont en sécurité.

gehealthcare.com



La cybersécurité médicale va bien au-delà d'une simple protection anti-virus

La protection de nos établissements, de notre personnel et de nos patients ne se limite pas à une simple protection anti-virus. Elle nécessite une stratégie et de la collaboration. Ensemble, nous pouvons non seulement protéger les dispositifs de façon individuelle, mais également renforcer la sécurité globale du système.

Le cadre de base de notre approche

Pendant la phase de conception du système ECG MAC 5, nous avons développé une approche exhaustive de la cybersécurité, avec :

- L'approche stratégique de GE Healthcare que nous appelons DEPS (« Design Engineering for Privacy and Security », Ingénierie de conception appliquée à la confidentialité et à la sécurité des données)
- La maturité du processus de développement de logiciel
- Un engagement pour la sécurité des produits
- Une vigilance continue en matière de sécurité
- La communication avec le client

DEPS – Une approche exhaustive de la sécurité

Le Design Engineering for Privacy and Security (Ingénierie de conception appliquée à la confidentialité et à la sécurité des données, DEPS) est le cadre stratégique adopté par GE pour tous ses produits, y compris le MAC 5.

Le DEPS commence par l'évaluation du risque présenté par l'utilisation du système, sur laquelle se base l'équipe de concepteurs pour déterminer la façon d'intégrer les contrôles de sécurité et de confidentialité adéquats. Les questions posées sont les suivantes :

- L'accès à distance est-il possible ?
- Des éléments du produit sont-ils connectés au Cloud ?
- S'agit-il d'un produit mobile ?
- Est-ce qu'il collecte, exploite ou conserve des données médicales personnelles ?
- Est-il utilisé dans des situations d'urgence médicale (peu de contraintes d'accès) ?
- Doit-il offrir une disponibilité maximale ?
- L'intégrité des données est-elle essentielle pour les soins médicaux ?
- Existe-t-il une fonction de connexion sans fil ?
- Est-il déplacé de site en site ?
- Prend-il en charge des supports amovibles tels que les clés USB ?

Cette évaluation permet de déterminer le niveau de protection de sécurité à mettre en place pour le produit. Dans le cas du MAC 5, la réponse à la plupart de ces questions est « oui », c'est pourquoi il est considéré comme un système à haut risque pour la sécurité. Et nous avons mis en place un grand nombre de contrôles pour garantir sa protection.



La maturité du processus de développement de logiciel

En faisant de la sécurité une composante fondamentale de ce que nous créons, nous rendons nos produits plus perfectionnés et plus sûrs.

Tout commence avec les ingénieurs logiciels

Nos talentueux ingénieurs logiciels ont à leur disposition des outils de génie logiciel de pointe et suivent des formations ciblées sur la sécurité. En outre, l'équipe centrale de GE chargée de la cybersécurité est constamment à l'affût des nouvelles menaces, et utilise les informations récoltées pour former les concepteurs.

Un système de contrôles et de doubles contrôles

À l'aide d'outils qui analysent le logiciel conçu par nos ingénieurs, nous contrôlons les faiblesses susceptibles de rendre le logiciel vulnérable aux cyberattaques.

Ensuite, le logiciel subit des tests qui simulent les menaces du monde réel. Quand des brèches sont identifiées, nous mettons tout en œuvre pour les corriger.

Enfin, les membres les plus expérimentés de notre équipe de concepteurs examinent le logiciel au niveau de l'architecture et de l'implémentation. Même dans le cyberespace, on a toujours besoin de l'expertise humaine.



Sécurité des produits



Limiter la zone d'attaque

Le fait de limiter, dans le système, le nombre de composants sensibles aux cyberattaques est un principe clé. Dans le cas du MAC 5, tous les services logiciels intégrés au système d'exploitation qui ne sont pas explicitement utiles pour exécuter les applications médicales sont supprimés ou désactivés. En bref, moins de fonctionnalités réseau signifie moins de brèches potentielles à exploiter pour le pirate informatique.



Des mises à jour constantes

L'une des façons les plus simples de maintenir la sécurité d'un système informatique est de veiller à ce que la toute dernière version du système d'exploitation soit installée. Nous suivons attentivement les avis de problèmes de sécurité et nous fournissons des correctifs de système d'exploitation ainsi que des mises à jour logicielles pour garantir que le MAC 5 reste l'un des systèmes ECG les plus sûrs du marché.



Ne parlez pas aux inconnus

Le MAC 5 utilise un pare-feu pour bloquer le trafic réseau non sollicité. Les propriétaires du MAC 5 peuvent limiter l'accès à certains dispositifs du réseau, et bloquer les dispositifs inconnus et potentiellement dangereux.



Une connexion USB plus intelligente

Le MAC 5 se protège contre les attaques provenant des dispositifs USB en permettant à un administrateur d'activer et de désactiver l'utilisation des ports USB. L'exécution d'applications à partir des clés USB est interdite.

Maintenir la sécurité des données patient

Protéger les systèmes contre les logiciels malveillants et autres attaques est une chose, mais il est également crucial de protéger les informations patient conservées sur le système.



Étape 1 : Chiffrement des données patient

Nous chiffons toutes les informations patient conservées sur le MAC 5 à l'aide d'un logiciel de chiffrement de haut niveau.



Étape 2 : Authentification par nom d'utilisateur et par mot de passe

Le MAC 5 offre la possibilité d'ajouter une couche supplémentaire de sécurité en créant un nom d'utilisateur et un mot de passe.



Étape 3 : Connexions réseau sécurisées

Le MAC 5 utilise une signature unique appelée LDAP. Elle permet aux utilisateurs d'accéder au système avec les mêmes identifiants de connexion que pour les autres systèmes de l'établissement hospitalier. Dans le MAC 5, le LDAP est sécurisé par défaut (LDAPS).

Le MAC 5 comprend une sécurité pour réseau sans fil de niveau Enterprise afin de protéger les données en transit.

Journalisation des événements de sécurité

Le MAC 5 surveille et enregistre les activités utiles en matière de sécurité. Cela inclut les connexions des utilisateurs, les connexions réseau, etc. Dans le cas improbable d'une violation de la sécurité, nous pouvons utiliser ces informations pour répondre à deux questions importantes :

- Comment la violation est-elle survenue, et quels dommages ont pu être provoqués ?
- Comment la violation peut-elle être contrée dans les futures mises à jour de sécurité qui seront appliquées au système ?

Grâce à ces informations, les utilisateurs peuvent profiter au maximum des fonctionnalités de sécurité du MAC 5.



Une vigilance continue en matière de sécurité

Comme vous pouvez le voir, nous avons pris de nombreuses mesures pour sécuriser le MAC 5. Cependant, le monde de la sécurité est en perpétuelle évolution, et nous devons rester vigilants.

Surveiller l'apparition de nouvelles menaces

L'un des avantages d'une grande entreprise telle que GE Healthcare est de disposer d'une équipe centrale de spécialistes de la sécurité qui sont constamment à l'affût de nouvelles menaces dans ce domaine. Cette équipe centrale échange régulièrement avec nos concepteurs de stations de travail ECG, ce qui permet à l'équipe des concepteurs du MAC 5 d'apporter des correctifs de sécurité supplémentaires pour corriger les vulnérabilités à mesure qu'elles se présentent.

Plan de reprise après sinistre

Le MAC 5 est doté d'un système de connexion de sécurité qui peut être très utile pour la reprise après une violation de la sécurité. Nous pouvons utiliser ces données pour comprendre la nature de la violation et les dommages provoqués, mais votre personnel et vous-même devez disposer d'un plan de prévention et de reprise après sinistre. Tenez compte des points suivants au moment d'élaborer votre plan :

- Sécurisez votre système ECG avec des noms d'utilisateurs et des mots de passe personnalisés. Pour accéder rapidement au MAC 5, vous pouvez choisir de le configurer avec des protections de sécurité limitées. Cette flexibilité vous permet d'adapter le niveau de sécurité à vos besoins spécifiques.
- Conservez un bon contrôle physique de votre système. Dans certains cas, cela implique de ranger le système dans une zone dont l'accès est limité, afin que les personnes non autorisées ne puissent pas tenter de l'utiliser.
- Configurez votre système pour envoyer les ECG et les informations patient à votre système MUSE™ ou DPI juste après chaque examen, et supprimez les copies locales. Ainsi, vous protégez les données patient en un seul endroit au lieu de deux.
- Enregistrez les paramètres de configuration du MAC 5 sur un support de sauvegarde afin d'accélérer la configuration de systèmes MAC 5 supplémentaires.

La communication avec le client

La cybersécurité et la confidentialité des données est un travail collectif. Lorsque les propriétaires et les concepteurs du MAC 5 travaillent ensemble, vous pouvez être sûr que tout est mis en œuvre pour bloquer les menaces de sécurité.

Programme de communication entre les propriétaires et les concepteurs du MAC 5



Manuel de confidentialité et de sécurité

Nous avons publié les détails techniques de nos éléments de sécurité dans le manuel d'utilisation du MAC 5 et dans sa documentation de maintenance. Contactez votre représentant GE local pour en obtenir un exemplaire, si nécessaire.



Formulaire MDS2

Le formulaire MDS2 fournit des réponses à une liste de questions courantes en matière de sécurité qui sont importantes pour les experts en cybersécurité, et qui sont utilisées dans l'ensemble du secteur.

La version de ce formulaire spécifique au MAC 5 est disponible sur demande.



Mentions légales pour MAC 5 A4/MAC 5 A5/MAC 5 Lite

Nom du produit ou nom commercial : MAC 5 A4/ MAC 5 A5/ MAC 5 Lite
Système d'analyse ECG au repos

REMARQUE : Lors du développement du système d'analyse ECG au repos MAC 5 A4/ MAC 5 A5/ MAC 5 Lite, plusieurs noms de projet ont été attribués en interne. Dans la description suivante, les appareils peuvent être appelés Anna ou MAC 5 collectivement.

UTILISATION PRÉVUE

Le **système d'analyse ECG de repos MAC 5** est destiné à acquérir, analyser, afficher et enregistrer des informations électrocardiographiques provenant de populations adultes ou pédiatriques. Le système de base fournit des ECG à 3, 6 ou 12 dérivations et une analyse interprétative. La transmission et la réception de données ECG et d'autres données cliniques vers et depuis un système d'information clinique central sont facultatives. Le système d'analyse ECG MAC 5 est destiné à être utilisé sous la supervision directe d'un professionnel de la santé agréé, par des opérateurs formés dans un hôpital, l'établissement du professionnel ou partout où les tests ECG sont effectués.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Cet appareil est un appareil de prescription non invasif.

L'appareil est indiqué pour une utilisation :

- L'appareil est indiqué pour l'acquisition, l'analyse, l'affichage et l'impression d'électrocardiogrammes.
- L'appareil est indiqué pour être utilisé afin de fournir une interprétation des données à examiner par un médecin.
- L'appareil est indiqué pour une utilisation en milieu clinique, par un médecin ou par du personnel formé agissant sur les ordres d'un médecin agréé. Il n'est pas conçu comme seul moyen de diagnostic.
- Les interprétations de l'ECG offertes par l'appareil ne sont significatives que lorsqu'elles sont utilisées en conjonction avec une lecture excessive du médecin ainsi que la prise en compte de toutes les autres données pertinentes du patient.
- L'appareil est indiqué pour une utilisation sur des populations adultes et pédiatriques (de la naissance à 21 ans).

CONTRE-INDICATIONS

Ce système n'est pas destiné à être utilisé de la manière suivante :

- Pendant le transport du patient
- Avec unités chirurgicales à haute fréquence
- En application intra-cardiaque
- Comme seul moyen de diagnostic
- En tant que moniteur physiologique des signes vitaux

Classification:

Ila

Fabricant:

GE Healthcare
GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226 États-Unis

Organisme notifié: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, NB#0197

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation complet avant utilisation et lisez attentivement toutes les instructions pour garantir une utilisation correcte du dispositif médical.

Dernière révision: 22 février 2022

© 2022 General Electric Company - Tous droits réservés.

GE Healthcare se réserve le droit de modifier les spécifications et fonctions mentionnées dans le présent document, ou de suspendre la commercialisation du produit décrit, à tout moment, sans préavis ni obligation. Contactez votre représentant GE Healthcare pour obtenir les informations les plus récentes et savoir si le produit est disponible. GE, le monogramme GE, MAC et MUSE sont des marques commerciales de General Electric Company. GE Healthcare, une division de General Electric Company.

JB01319FR

